

## LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

Latino Americanos estão vivendo mais que antes. Mas, assim como pessoas de outras regiões, latino-americanos Americanos também sofrem de numerosas condições crônicas, tais como diabetes e doenças cardíacas.<sup>1</sup> Por isso é vital que os formadores de política incentivem investimentos em inovação médica e garantam o acesso aos medicamentos que salvam vida que são comprovadamente seguros e eficazes.

A Licença Compulsória não faz nada disso. Não obstante, governos em Colômbia<sup>2</sup>, Chile<sup>3</sup> e Peru<sup>4</sup> estão considerando adotar este esquema. Aqui temos o que pacientes, cuidadores e formadores de políticas precisam para entender sobre Licença Compulsória.

### *P: O que é Política Compulsória?*

Por um limitado período de tempo, pacientes fornecem direitos ao fabricante de um novo medicamento para a venda do mesmo. Licença Compulsória ocorre quando reguladores ignoram que o direito de permitir outras empresas para vender cópias do medicamento antes do período de exclusividade acabou.<sup>5</sup>

### *P: A Licença Compulsória é boa para os pacientes?*

Enquanto alguns pacientes podem se beneficiar do aumento ao acesso às cópias mais baratas de medicamentos, eles os fazem às custas de uma maior população que está por vir nos próximos anos. Licença Compulsória tem consequências de longo prazo que podem dificultar ainda mais o acesso à inovações médicas futuras.



## *P: A Licença Compulsória é segura?*

A Licença Compulsória transfere apenas direito dos pacientes. Isto não transfere o conhecimento, capacidade ou produto de qualidade. As cópias que vão para o mercado rapidamente, por conta da Licença Compulsória, não têm sido necessariamente levadas ao alto padrão de eficácia e segurança.

Ao invés de emitir licenças compulsórias, reguladores deveriam adotar políticas que promovam aprovações expeditas de medicamentos que a Administração de Drogas e Comidas dos Estados Unidos ou Agência Europeia de medicamentos têm sido examinadas e aprovadas como seguras por seus pacientes.

## *P: Licença Compulsória ajuda os pacientes a terem acesso a medicamentos?*

Licença Compulsória serve para aumentar a disponibilidade de uma medicação a

curto prazo por permitir cópias daquela medicação para chegar ao mercado rapidamente fora de canais normais regulatórios. Idealmente, estas alternativas são menos caras que a droga original.

Mas nem sempre funciona desta maneira. No Brasil, por exemplo, pacientes esperavam dois anos entre quando uma licença compulsória foi emitida e quando as cópias da medicação foram realmente lançadas.<sup>6</sup> Outro exemplo, medicamentos antirretrovirais produzidos sob licenças compulsórias custam 25 por cento mais que os originais.<sup>7</sup>

Licença Compulsória fere o acesso de pacientes a tratamentos no longo período de tempo, pois isso não incentiva a inovação médica. Patentes asseguram que os fabricantes possam obter lucro do investimento que eles fizeram em desenvolvimento de um novo medicamento. Sem esta patente de proteção, fabricantes são menos capazes de planejar o investimento futuro e trazer novos remédios para América Latina.

## IMPACTO DA LICENÇA COMPULSÓRIA

### FAVORÁVEL

- + Pode aumentar o acesso a curto prazo a cópias mais baratas de um único medicamento



### DESAVORÁVEL

- ⊗ Cópias podem não ter sido realizadas no mais alto padrão de eficácia e segurança
- ⊗ Mina o desenvolvimento de novos tratamentos e inovação médica
- ⊗ Prejudica o acesso do paciente a longo prazo
- ⊗ Reduz a habilidade dos fabricantes de fazer planejamentos para future investimento e trazer novos remédios para a região
- ⊗ Desencoraja empresas a estabelecer de sites para ensaios clínicos
- ⊗ Impacta a vitalidade econômica a longo prazo de uma região

*P: Licença Compulsória afeta o desenvolvimento de novas drogas?*

Governos que emitem licenças compulsórias desencorajam empresas de estabelecer site de ensaios clínicos em seus países. Ensaios clínicos permitem acesso a pesquisas de ponta e podem também prover básica triagem de saúde. Por outro lado, governos que adotam políticas que encorajam pesquisar podem melhorar a saúde de sua população e a posição fiscal, já que pesquisas clínicas podem reduzir o custo econômico de doenças enquanto também impulsionar empregos e a economia.<sup>8</sup>

*P: Licença Compulsória acontecem frequentemente?*

Emissão de licenças compulsórias é uma medida extraordinária reservada para emergências de saúde pública. Na Colômbia, por exemplo, o Ministro da Saúde deve fazer uma declaração de interesse público antes do governo conceder uma licença compulsória.<sup>9</sup>

Optar pela licença compulsória sob quaisquer outras circunstâncias poderia impactar a vida econômica de uma região a longo prazo e ruir com o desenvolvimento de novos tratamentos. Logo, decisões sobre licença compulsória deveriam incluir todas as partes interessadas em uma transparência, processo baseado em fatos.

*P: Quais são as alternativas de licença compulsória?*

Uma melhor opção para um acesso de paciente a longo prazo é a licença voluntária. Acordos voluntários permitem aos detentores de patentes a fazer parceria com outras empresas para fabricar, usar, vender ou importar medicamentos patenteados. Parceria em acordos voluntários colaboram para assegurar um conhecimento necessário, capacidade e qualidade de produção. Na África Subsaariana, por exemplo, a maioria de medicamentos antirretrovirais para o tratamento do HIV são produzidos sob licenças voluntárias para empresas de drogas genéricas locais.<sup>10</sup>







## CONCLUSÃO

Licença compulsória tem o potencial para salvar vidas e preservar a saúde pública durante emergências nacionais. Mas governos que usam a prática rotineiramente como um caminho para economizar dinheiro ou criar rápido acesso a novos medicamentos são obrigados a experimentar consequências negativas. O uso excessivo de licenças compulsórias tem um potencial de prejudicar o acesso do paciente e o desenvolvimento da economia a longo prazo.

## REFERÊNCIAS

1. Cuevas, A, Alvarez, V, & Olivos, C. (2009). The emerging obesity problem in Latin America. *Expert Rev Cardiovasc Ther.*, 7(3), 281-8. doi: 10.1586/14779072.7.3.281.
2. Silverman, E. (2018, June 26). U.S. trade rep is urged to revamp trade deal with Colombia over compulsory licensing. *Stat.* Retrieved August 1, 2018, from <https://www.statnews.com/pharmalot/2018/06/26/trade-rep-colombia-compulsory-licensing/>
3. Silverman, E. (2018, January 26). Chile's congress votes to pursue compulsory licenses for medicines. *Stat.* Retrieved August 1, 2018, from <https://www.statnews.com/pharmalot/2017/01/26/chile-license-medicines/>
4. Silverman, E. (2017, May 26). Peruvian lawmakers seek a compulsory license for a Bristol HIV drug. *Stat.* Retrieved August 1, 2018, from <https://www.statnews.com/pharmalot/2017/05/26/peru-compulsory-license-bristol-drug/>
5. U.S. Food and Drug Administration (2018, May 2). Frequently asked questions on patents and exclusivity. Retrieved July 31, 2018, from <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ucm079031.htm>
6. Bond, E W & Saggi, K. (2014). Compulsory licensing, price controls, and access to patented foreign products. *Journal of Development Economics*, 109, 217-28. doi: 10.1016/j.jdevec.2014.04.001.
7. Beal, R F, Kuhn, R & Attaran, A. (2015). Compulsory licensing often did not produce lower prices for antiretrovirals compared to international procurement. *Health Affairs*, 34(3). doi: 10.1377/hlthaff.2014.0658.
8. Lang T, Siribaddana S. (2012). Clinical trials have gone global: Is this a good thing? *PLoS Med*, 9(6): e1001228. doi: 10.1371/journal.pmed.1001228.
9. World Intellectual Property Organization (2008, November 13). Colombia Decree No. 4302 of 2008 (November 13) - For which is fixed the procedure for declaring the existence of public interest in accordance with Article 65 of Decision 486 of the Andean Community Commission. Retrieved July 31, 2018, from [http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\\_id=190459](http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=190459)
10. Chien, C V. (2007). HIV/AIDS drugs for Sub-Saharan Africa: How do brand and generic supply compare? *PLoS One*, 2(3): e278. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0000278>



### Aliança Global para Acesso do Paciente

A Aliança Global para Acesso do Paciente é uma organização internacional de advocacy para médicos e pacientes em todo o mundo. GAFPA tem a missão de promover de forma colaborativa debates e construções de políticas públicas de saúde para a garantia do acesso do paciente a terapias e cuidados clínicos adequados. GAFPA realiza essa missão através da educação continuada de médicos e pacientes sobre questões de políticas de saúde, por meio de desenvolvimento de materiais educativos e iniciativas socioeducativas de formulação de políticas públicas.

